

公開実用 昭和63- 56044

⑩ 日本国特許庁(JP)

⑪ 実用新案出願公開

⑫ 公開実用新案公報(U)

昭63- 56044

⑬ Int.Cl.⁴

識別記号

庁内整理番号

⑭ 公開 昭和63年(1988)4月14日

A 61 M 1/34
1/02

3 1 1
3 1 5

7720-4C
7720-4C

審査請求 未請求 (全 頁)

⑮ 考案の名称 血漿分離装置

⑯ 実 願 昭61- 150910

⑰ 出 願 昭61(1986)9月30日

⑱ 考 案 者 大 江 宏 明 東京都練馬区南大泉 6 丁目 21 番 10 号
⑲ 考 案 者 磯 野 啓 之 介 埼玉県川口市大字安行藤八 46 番地 112
⑳ 出 願 人 株式会社 新素材総合 東京都世田谷区大原 2 丁目 21 番 13 号
研究所

明 細 書

1. 考案の名称

血漿分離装置

2. 実用新案登録請求の範囲

(1) 筐体の両端に血液導入部と血液流出部を有し、血液の流路と濾液流出部とは中空糸状の濾過膜と当該中空糸状濾過膜の両端部を充填固定する樹脂ポッティング剤により隔てられている濾過型血漿分離装置に於いて、中空糸状濾過膜が筐体の一部により規制を受け、筐体の血液導入部と血液流出部間の中心位置からそれぞれ5 cm迄の範囲にある中空糸状濾過膜の平均充填率が65%以上であり、当該樹脂ポッティング剤固定部分における中空糸状濾過膜の充填率が筐体による規制部分の充填率より10%以上低いことを特徴とする血漿分離装置。

(2) 中空糸状濾過膜と筐体との接触部分に中空糸状濾過膜と実質的に同方向に溝部が形成されている実用新案登録請求の範囲第1項記載の血漿分離装置。

(3) 中空糸状濾過膜がポリオレフィン、ポリアクリルニトリル、ポリメチルメタクリレート、エチレン・ビニルアルコール共重合体、ポリカーボネートである実用新案登録請求の範囲第1項又は第2項記載の血漿分離装置。

3. 考案の詳細な説明

[産業上の利用分野]

本考案は血液中より血球成分を濾過により分離して血漿成分を得る、濾過型の血漿分離装置に関する。

[従来 of 技術]

免疫疾患を始めとする各種の疾患の治療法として血漿交換療法が注目されており、又治療用製剤としての血漿需要の増加から各種の血漿分離装置の検討開発が行われている。血漿の分離方法としては、遠心分離法、膜濾過法等があり、特に近年の合成高分子膜技術の進歩に伴って、各種の合成高分子膜による膜濾過法が広く用いられるようになりつつある。この膜を用いた分離装置は種々の

構造のものが開発されているが、基本的に平膜を用いたものと中空糸状の膜を用いたものの二種類に分けることができる。中空糸状の膜を用いた分離装置は構造が簡単で、単位体積当たりの濾過膜面積が広くとれること、すでに実用化されていた再生セルロース等を膜として用いた中空糸型透析装置と類似の技術を利用できること等の理由から膜型の分離装置での主流となっている。

中空糸型の血漿分離装置の構造は円筒状の筐体中で中空糸状の濾過膜束の両端部を樹脂ポッティング剤で充填固定したもので、樹脂ポッティング剤は中空糸束と筐体との固定シールも兼ねている。樹脂ポッティング剤には一般にエポキシ系、ポリウレタン系の接着充填剤が用いられているが、中空糸と樹脂の接着力は弱く、特に血漿分離装置に良く用いられるオレフィン系等の撥水性の膜では基本的には樹脂ポッティング剤と接着せず、多数の中空糸膜の間隙に樹脂ポッティング剤を流入させて密に充填し、固化した樹脂ポッティング剤と中空糸膜との嵌合力によって密着固定させて保持

している。このため中空糸膜束があまり密だと樹脂ポッティング剤が充分にいきわたらず、保持が不十分となりリークが発生してしまう。これを防止するため中空糸膜をある程度分散した状態で保持して中空糸の充填率を下げてポッティングが行われている。

〔考案が解決しようとする問題点〕

中空糸型の血漿分離装置に於いては、筐体の片端にある血液導入部より導入された血液は筐体内の多数の中空糸の内側を流れ、反対側の血液流出部より排出される。一般にこの流路側を血液側と称し、この血液側を流れている間に血漿の一部が膜を透過して中空糸の外側と筐体との間隙（濾液側）に出てくる。この濾液側の容量はできる限り少ないことが望ましい。特に患者より分離した血漿を再度濾過して中に含まれる高分子量の病因物質を除き残りを返還するダブルフィルトレーション療法、血漿製剤作製のために必要な血漿を健常人より採取するドナーフェレーシス等に於いては重要であり、この部分の容量が大きいと使用時に

分離器の洗浄、充填に用いられる生理食塩液等の
プライミング液の残留量が多くなり、濾過されて
きた血漿が希釈されてしまう。又終了時に貴重な
血漿が大量に残留するので回収操作を急入りに行
う必要があり、時間がかかるといった問題が生じ
る。しかしながら従来の中空糸型分離器では、濾
過部分の中空糸膜束の充填率は前述した樹脂ポッ
ティング部分の充填率と同様に比較的低く、この
部分の空間が多いために濾液側の容量が大きなも
のとなっており、上述したような問題点が未解決
のまま残されていた。

〔問題を解決するための手段〕

血漿分離器の中空糸濾過膜部分の筐体の径を細
くしてこの部分の中空糸膜束を規制し、少なくと
も血液導入部と流出部との間の中心部からそれぞ
れ5 cmの範囲にある中空糸の平均充填率が65%以
上となるようし、規制部分より両端側では中空糸
の充填率が徐々に減少するようにして樹脂ポッテ
ィング部分の最端面での中空糸の充填率がポッテ
ィング部分以外充填率よりも少なくとも10%以上

低くなるように構成することによって前記問題点を解決した。

〔作用〕

以下図に基づき具体的に説明する。

第1図は本考案血漿分離器の一実施例を示したものであり、円筒状の筐体1と中空糸膜2及び樹脂ポッティング剤3より構成され、筐体1は外筒部4、ポートキャップ5、止めねじ6及びリング7より成り、ポートキャップ5はリング7を介してポッティング剤端面と液密に止めねじ6によって固定されている。血液は血液導入部8よりポートキャップ5内に導かれ、中空糸膜2の内側を通過して反対側の血液流出部9より排出される。この間に血漿の一部が中空糸膜の外側に濾過され、外筒4とポッティング剤3及び中空糸2とで形成される濾液室10に貯留する。

本考案に使用しうる中空糸膜素材には種々のものが用い得るが、特にポッティング剤との接着性が悪い撥水性のもの例えばポリオレフィン系、ポリアクリルニトリル、ポリメチルメタクリレート、

エチレン・ビニルアルコール共重合体、ポリカーボネートといった合成樹脂を用いる場合に好適である。これらの中空糸膜をポッティング固定するには、中空糸膜の充填率が60%以下、好ましくは55%以下であることが望ましい。中空糸の充填率が60%を超えると樹脂ポッティング剤が十分に中空糸間にいきわたらず密着不良を生じリークの原因となる。

外筒4の樹脂ポッティング剤との接着部分は上記中空糸膜の充填率を満たし、さらにOリングが液密を形成する樹脂ポッティング剤部分が中空糸膜充填部分の外周に存在しうる直径を有することが必要であるが、それ以外の部分は直径を小さくして中の中空糸膜束を規制し中空糸膜の充填率を上げる。この時外筒の中央部分12より両端にむかって5 cmの範囲の充填率が65%以上となるようにすることが望ましい。65%以下では従来のものとあまり差がなくなり、濾液側の容積減少効果が低くなる。中空糸膜束は外筒の肩部11より両端側で放射状に広がり樹脂ポッティング部分で所定の



充填率まで低下している。規制部分を多くする、即ち樹脂ポッティング部分と肩部11の距離を近くすることは濾液側の容積を少なくするので本考案の目的に合致するものであるが、あまりこの距離を近くすると樹脂ポッティング部分で中空糸膜を所定の充填率まで分散させることが困難となり、又中空糸膜のおれ曲がりが大きくなるのでピンホール発生といった問題が生じる。第1図bに示したように、肩部11と樹脂ポッティング部分との距離は、中空糸膜束の最外周部分の中空糸膜15が肩部11より離れる点におけるその中空糸膜と、分離装置の軸方向の中心線16と平行な接線で成す角 θ が 30° 以下となる条件を満たすように設定するのが好ましい。尚本実施例に於いては、肩部より両端側で中空糸膜が外筒4よりはなれ、濾液室10を形成しているが、第2図に示した実施例のように外筒の肩部11より放射状に広がる中空糸膜束に追従するように外筒4を構成することによってさらに濾液側の容量を減少させることができる。

外筒4の内側の中空糸と接触する部分は平滑に

なっているが、ここに両方の肩部11より連通する溝部を形成しても良い。こうすることによって濾液側の液の流れをよりスムーズにすることができる。溝部は中空糸膜束と同一の方向に、個々の中空糸膜の外径よりも小さな巾のものを形成するか、もしくは中空糸膜束の個々の中空糸膜と交差するように形成する。後者の場合は中空糸膜が溝部に入り込んでしまうことが無いので、中空糸膜の外径よりも大きな巾のものでも良い。

[実施例]

以下実施例をあげて本考案の効果を具体的に説明する。

実施例 1

内径 $200\mu\text{m}$ 外径 $300\mu\text{m}$ のポリプロピレン製多孔質中空糸膜を15,000本束ね、規制部分の内径が4cm、長さが15cmの外筒を用いて第1図に示した血漿分離装置を作製した。この時樹脂ポッティング部分の中空糸膜充填率は40%とした。

両端の樹脂ポッティング部分の距離は22cm、規制

部分の充填率は84%、有効膜面積は 1.9 m^2 である。比較例として同様な中空糸膜を同数使い、規制部分の内径が6 cmの外筒を用いて血漿分離装置を作製した。樹脂ポッティング部分の中空糸膜の充填率は40%とした。外筒内の充填率も同様である。

この両分離装置に水を充填し、血液側の水を排出した後濾液側の水を回収して量を測定したところ、実施例では約60mlであった。一方比較例に於いては290mlと実施例の5倍近い値であった。

実施例 2

内径 $200 \mu\text{m}$ 外径 $300 \mu\text{m}$ のポリプロピレン製多孔質中空糸膜を15,000本束ね、規制部分の内径が4 cm、長さが14、16、17、18 cmの四種類の外筒を用いて第1図に示した血漿分離装置を作製した。この時樹脂ポッティング部分の中空糸膜充填率は40%とした。

両端の樹脂ポッティング部分の距離は22 cm、規制部分の充填率は84%、有効膜面積は 1.9 m^2 であ

る。この時中空糸膜束の最外周部分の中空糸膜が肩部11より離れる点におけるその中空糸膜と、分離装置の軸方向の中心線とで成す角 θ はそれぞれ平均で 15° 、 20° 、 24° 、 32° であった。

樹脂ポッティング部分の中空糸膜の状態を見ると、 θ が大きくなるにつれて中空糸膜の曲がりが大きくなり、 θ が 32° では部分的に密な所が生じていた。濾液側に水を充填して加圧したところ 0.4 Kg/cm^2 で θ が 32° （外筒規制部分長 18 cm ）の分離装置にリークが発生した。その他は 1.5 Kg/cm^2 まで加圧したが問題はなかった。

実施例 3

内径 $200 \mu\text{m}$ 外径 $300 \mu\text{m}$ のポリプロピレン製多孔質中空糸膜を15,000本束ね、規制部分の内径が 4 cm 、長さが 14 cm で、内側に一方の肩部よりスタートし 10° 右回りに回転して他方の肩部に連なる巾 2 mm 、深さ 1 mm の溝部を3箇所形成した外筒を用いて第1図に示した構造の血漿分離装置を作製した。この分離装置の濾液側に水を充填して

直立させ、両方の濾液排出部を開けて下部の排出部よりの水の流出が停止するまでの時間を測定した。比較例として溝部を形成していない外筒を用いて作製した分離装置で同様に実験を行った。

実施例に於いて約8秒で、比較例では約15秒で流出がとまり、実施例ではより液が流れやすいことが確認された。

〔考案の効果〕

以上示したように本考案の血漿分離装置は以下の特徴、利点を有する。

①血漿分離器の中空糸濾過膜部分の筐体の径を細くしてこの部分の中空糸膜束を規制し、少なくとも血液導入部と流出部との間の中心部からそれぞれ5 cmの範囲にある中空糸の平均充填率が65%以上となるようしているので、濾液側の容量が少なく、濾過血漿の希釈が少ない。


②規制部分より両端側では中空糸の充填率が徐々に減少するようにして樹脂ポッティング部分の最端面での中空糸の充填率がポッティング部分以外

の充填率よりも少なくとも10%以上低くなるように構成しておりポッティング部分での密着不良によるリーク等が無い。

③中空糸膜規制部分の外筒の内側に溝部を形成しているので、中空糸膜の充填率を高くしても濾液側の液の流れが良い。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本考案の実施例を示した断面図であり、第2図は他の実施例を示した断面図である。

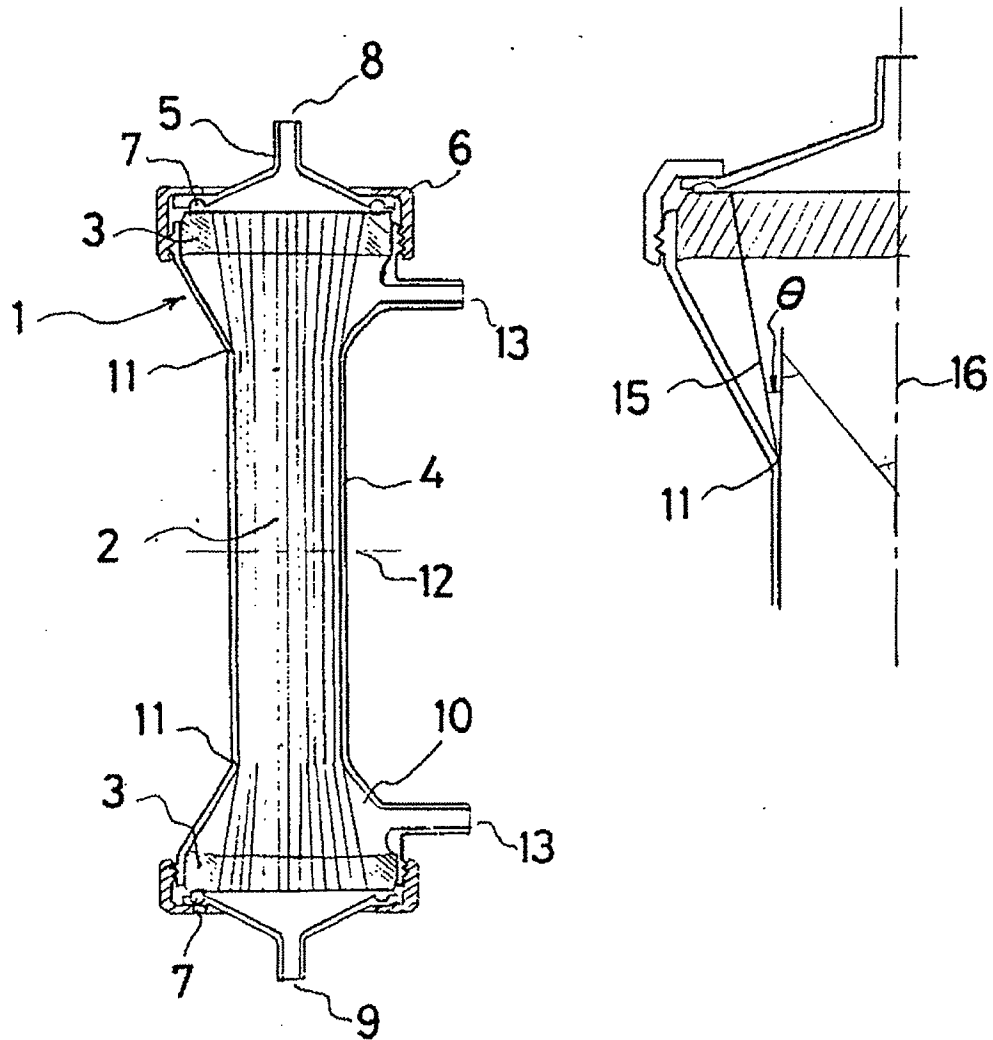
- 
- 1 . . . 筐体
 - 2 . . . 中空糸膜
 - 3 . . . 樹脂ポッティング剤
 - 4 . . . 外筒
 - 5 . . . ポートキャップ
 - 6 . . . 止めねじ
 - 7 . . . Oリング

- 8 . . . 血液導入部
- 9 . . . 血液流出部
- 10 . . . 濾液室
- 11 . . . 肩部
- 12 . . . 中央部分
- 13 . . . 濾液流出部
- 15 . . . 最外周部分の中空系膜
- 16 . . . 中心線

実用新案登録出願人

株式会社 新素材総合研究所

第 1 図



- | | | |
|--------------|-------------|------------------|
| 1 --- 管体 | 6 --- 止めねじ | 11 --- 角部 |
| 2 --- 中空糸膜 | 7 --- O-リング | 12 --- 中央部分 |
| 3 --- 樹脂ボンド剤 | 8 --- 血液導入部 | 13 --- 濾液流出部 |
| 4 --- 外筒 | 9 --- 血液流出部 | 15 --- 最外周部分中空糸膜 |
| 5 --- ホットキャブ | 10 --- 濾液室 | 16 --- 中心線 |

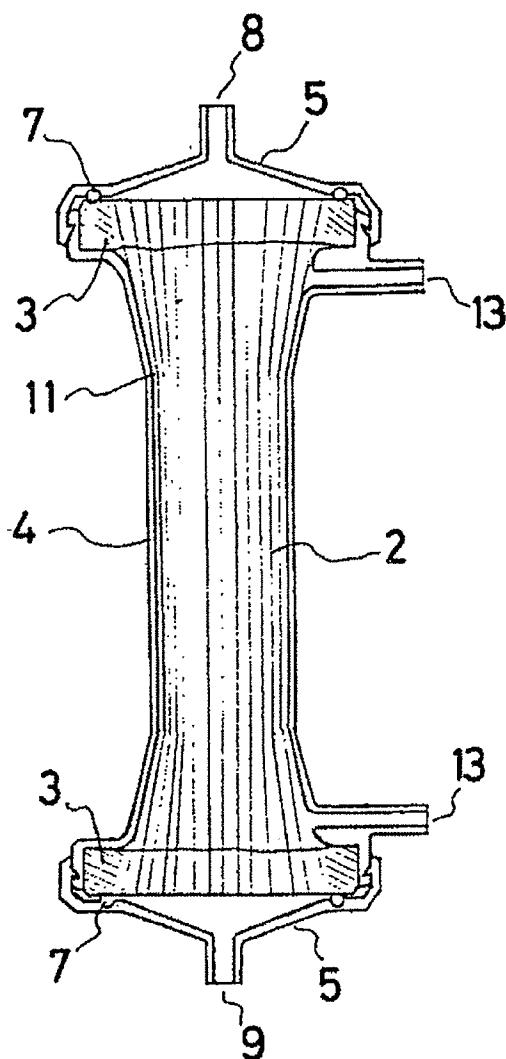
実用新案登録出願人

株式会社 新素材総合研究所

509

実用新案登録出願人

第 2 図



510

実用新案登録出願人

株式会社 新素材総合研究所